

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2020 年人體研究倫理審查委員會第四次會議		
開會日期	2020 年 08 月 22 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~10:45	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、邱文彥、陳凱姿、陳永恩、李沁、王枝燦、王怡分、潘麗如、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 11 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 7 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 4 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、曾國枝、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、李典錕、姜讚裕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁 (以上人員職稱敬略)		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員早，今天有議題要跟各位委員討論，現在已達開會法定人數，那我們開始進行會議!

### 貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

#### 一、一般審查新案審查

無案件

#### 二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計畫編號	申請案件主題	發生原因
B10704024	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399) 的安全性與療效之第 2 期開放性試驗。	根據計劃書設計，納入試驗案之受試者應於 Screening、C1D1、C2D1、C3D1 以及 EOT 試驗返診時於抽取血液檢體前完成 EKG(心電圖)檢測。 受試者 231009 於 109 年 02 月 19 日簽署主試驗同意書進入 Screening，然因該名受試者於 109 年 02 月 18 日已進行常規心電圖檢測，試驗執行團隊並未於 Screening visit 當日再次執行；另此名受試者於 109 年 3 月 12 日及 109 年 3 月 26 日分別返診進行 C1D1 及 C2D1 試驗程序，此兩次返診心電圖檢測時間均晚於抽取血液檢體時間。 231009 為本案開案約一年以來納入之第一位受試者，試驗執行團隊對於返診時須執行之流

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		程時序較為生疏。
B10504015	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	依據試驗計畫書規定，RANKL 抑制劑若於接受試驗藥劑施打前已使用過，則在試驗進行期間可繼續使用。反之，則為禁用藥物。受試者 00648 於篩選期間發現有骨轉移，但因當時受試者未有症狀出現，所以進行追蹤觀察沒有治療介入。受試者於 04-Oct-2019 接受第一劑試驗藥物施打後，考量到治療過程中對骨轉移的影響，因此才於 14-Oct-2019 給予第一次 RANKL 抑制劑。

〈研究團隊代表〉無。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

(一) 案件編號：B10704024

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們下一件案件討論。

(二) 案件編號：B10504015

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們下一件案件討論。

### 【大會決議】

一、計畫編號：B10704024

1. 未超過最小風險。
2. 列入實地訪查之案件。
3. 同意受試者繼續參與試驗進行。

二、計畫編號：B10504015

1. 未超過最小風險。
2. 此案件列入今年實地訪查，訪查重點：(1)重新教育訓練過程與紀錄(2)此案件歷次試驗偏差的會議檢討紀錄。
3. 同意受試者繼續參與試驗進行。

### 三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10902007	朱逸羣	武漢肺炎患者的個案報告	本研究為臨床個案報告，個案罹患之疾病（武漢肺炎）與臨床症狀與治療方式，雖目前在臨床醫學界治療與醫學教育上，具有相當的特殊性。但此類個案在	2020.06.16 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>目前全世界社會中會愈來愈多病患出現，藉由此個案報告，提醒醫界更深入研究與探討治療的可行性。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	
B10902015	吳耀竹	探討醫師接受與抑制醫療資訊系統再造之意圖	<p>1. 瞭解影響醫師接受、抑制使用再造醫療資訊系統使用意圖的要素。2. 瞭解醫師抑制改變而降低使用再造醫療資訊系統使用意圖的潛在因素。3. 瞭解醫師對使用再造醫療資訊系統滿意度之關鍵因素。4. 瞭解醫師對使用再造醫療資訊系統抑制直接與間接的影響影響程度。5. 提供未來醫療機構再造醫療資訊系統時，降低醫師抑制之參考依據。</p> <p>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2020.06.10 通過
B10902017	李宜恭	利用 EPAs 資訊輔助系統建構評量住院醫師臨床表現能力回饋模式之研究	<p>瞭解急診科住院醫師臨床表現能力之回饋模式相關訊息，僅以問卷調查或訪談收集受試者對訓練計畫之回饋模式的感受、看法、滿意度，以對回饋模式之適用性進行評估及修正之參考。</p> <p>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>	2020.06.09 通過
B10902019	紀承霖	男性化生性乳癌的病例報告	<p>研究目的：男性乳癌的個案較為罕見，佔了不到 1% 的乳癌案例，生化性 (metaplastic carcinoma) 乳癌在乳癌當中為極罕見的變型，其分子機轉仍有待研究。在此研究中，會試圖揭露主要的分子機轉。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>	2020.06.15 通過
B10902020	洪世凱	癌症病患的焦慮程度與身體維持靜止能力	<p>本研究希望了解要進行治療的癌症病人，若因焦慮引起心上的不適或躁動，</p>	2020.07.10 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		的相關性研究	能否利用感測器更直接的從身體反應上得知焦慮的程度以預測未來對癌症治療的潛在影響。5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。	
B10902021	沈金華	比較傳統式及兩截式鼻胃管的使用者之管路滑脫及自拔機率	探討較為新型設計的兩截式鼻胃管是否能改善臨床上常見的管路（在此為鼻胃管）異常事件。5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2020.07.20 通過
B10902022	謝明宏	維他命D缺乏引起之病理性股骨骨折-病例報告	此研究為病歷個案報告，研究之目的在了解病患手術之後如果給予維他命D補充，在骨折癒合、疼痛、肌力、憂慮、骨代謝指標以及骨密度是否也有幫助。5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2020.07.06 通過
B10902024	顏志達	十二導聯 ECG 資料使用深度學習進行疾病分類	使用深度學習的方法來對心電圖進行疾病的分類輔助精神疲累醫生或護士在心電圖儀器無法判斷出病症時能夠快速判斷出疾病。預計於大林慈濟醫院心臟科心功能室進行病例回溯性研究，回溯時間由民國99年1月1日至民國108年12月31日止。預計20000人（本院病例資料）。5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2020.06.20 通過
B10903001	李紀慧	應用大數據預測門診病人領藥時間	比較時間序列分析模式及大數據機器學習模式推測門診病人領藥時間之準確性。5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	2020.07.11 通過
B10903002	郭孟璇	探討固態腫瘤接受化	病歷回溯研究，探討使用不同化學治療	2020.07.21

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>療患者與 B 型肝炎再活化之關聯性與預測風險</p> <p>tumors patients undergoing chemotherapy</p>	<p>在不同 B 型肝炎血清型表現與 B 型肝炎再活化的風險關聯性。於大林慈濟醫院臨床藥學科郭孟璇藥師進行電子病歷資料回顧，使用 excel 作紀錄，肝膽腸胃科曾志偉醫師作資料確認。受檢者人數約：1500 位。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	通過
B10903003	葉明憲	中醫身體生命現象問卷量表的信效度研究	<p>本研究將研發中醫的”身體生命現象問卷”，並對其進行信效度評測。</p> <p>5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	2020.07.17 通過
B10903004	紀承霖	平滑肌肉瘤與良惡性未定平滑肌瘤比較研究	<p>雖然平滑肌肉瘤的定義已久，但在病理上仍在對於腫瘤壞死的差異，此試驗試圖從分生的角度，找出兩族群的差異。</p> <p>5.3.1.5.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>	2020.07.10 通過
B10903005	林詠翔	使用 3D 列印皮膚組織填充物進行二次照射乳房切除術後皮膚癌病例報告	<p>疾病為具有醫學意義之特殊案例，蒐集該病例資料進行研究發表，以增進醫學知識，提升醫療品質。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	2020.07.12 通過
B10903006	尹文耀	減重手術病患介入心理治療之預後成效探討	<p>希望對病患除了計畫性管理（飲食控制及生活調整）外，同時也進行心理健康團隊的介入照護，以期能提高患者的醫囑配合度、減輕患者術後減重的障礙、以及預防患者因各狀況導致的復胖。</p> <p>5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	2020.07.23 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10903007	黃健修	本院 107 年超長住院病人和亞急性呼吸照護病房病人臨床資料分析	將大林慈濟醫院超長住院病人臨床情境分析討論，進而提出改善建議策略，並發表文章與醫界分享。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2020.08.05 通過
B10903009	唐家沛	以電腦輔助偵測系統分析瘰肉偵測率來自充氣或換水大腸鏡隨機對照試驗之右側大腸回拉過程錄影	本研究試圖找出深度學習適用之演算法以提高大腸鏡瘰肉高階影像辨識率，結合換水大腸鏡和人工智慧，兩者均已被證實可以增加腺瘤的發現率，並有互補的作用，應可產生最大的腺瘤發現率及減少假警報率，進而降低後續大腸癌的發生。5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	2020.08.09 通過

### 四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10803017-1 (原計畫編號： B10803017)	林庭光	康灘醫慧之心血管疾病醫病溝通平台服務驗證計畫	第 1 次變更- 修正計畫書、受試者同意書、計畫展延	2020.06.10 通過
B10804014-1 (原計畫編號： B10804014)	黃振庭	於檢查室利用蝴蝶移位滑板以坐姿平移轉移位法水平移動輪椅病人取代徒手搬運方式	第 1 次變更- 受試者同意書、問卷內容	2020.06.16 通過
B10601002-3 (原計畫編號： A10504001)	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗。	第 4 次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫申請書中文摘要、計畫展延至 2022/01/31	2020.06.12 通過
B10801018-4 (原計畫編號： B10801018)	賴寧生	針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服 BTK 抑制劑 PRN1008 的療效與安全性	第 4 次變更- 計畫書、受試者同意書、其他：中文摘要、英文摘要、皮質類固醇用藥行事曆和用藥說明、受試者保險投保單、計畫書備忘錄、主持人信函-前往試驗地	2020.07.08 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			點的更新指南、自行居家檢測驗孕筆使用指南	
B10301007-11 (原計畫編號: A10204004)	賴寧生	評估兩種劑量的Tofacitinib與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的3B/4期隨機分配安全性指標試驗	第12次變更- 更新主持人手冊、主持人手冊定期安全性更新	2020.07.08 通過
A10703001-4 (原計畫編號: A10703001)	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗,評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者,治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效,以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	第4次變更- 受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、其他:致主持人信函	2020.07.13 通過
B10804007-1 (原計畫編號: B10804007)	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現:多中心研究	第1次變更- 其他:展延計畫執行期間	2020.07.10 通過
B10804001-1 (原計畫編號: B10804001)	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	第1次變更- 計畫書-增加字眼	2020.07.13 通過
B10504015-8 (原計畫編號: B10504018)	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者,給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑(platinum)或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016),相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	第八次變更- 更新主持人手冊、新增送審文件:新增主持人通知信函,解釋 COVID-19 疫情期間對於招募狀態的試驗中心,不受影響,應持續進行	2020.07.21 通過
A10901001-1 (原計畫編號: A10901001)	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	第1次變更- 計畫書、新增試驗(協同)主持人、計畫執行展延、其他:臨床試驗計劃內容摘要表	2020.07.29 通過
B10701010-1 (原審查案編號:A10502002)	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率?	第2次變更- 受試者同意書、計畫展延至2022年07月31日	2020.08.04 通過
B10901018-2 (原審查案編號:B10901018)	賴寧生	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗,評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性	第2次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、其他:	2020.08.06 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性	變更中英文摘要、新增受試者文件—試驗藥物用藥說明、變更試驗期限至 2024 年 05 月 09 日及變更全球收案人數為 854 人	
B10803019-1 (原審查案編號: B10803019)	何嘉祥 蔡明儒	藉由量測前上髁棘與髁骨嵴間距離開發新的替代對位方式提升臨床對位準確度	第 1 次變更—計畫書、展延執行期限 2021/07/31、變更計畫主持人	2020.08.09 通過
B10801018-5 (原審查案編號: B10801018)	賴寧生	針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服 BTK 抑制劑 PRN1008 的療效與安全性	第 5 次變更—個案報告表、主持人手冊、其他-新增文件: 非醫療口罩使用方法病患衛教指示單、非醫療棉質口罩照片和內容說明	2020.08.09 通過

### 五、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10704016	徐儒將	慢性 C 型肝炎患者使用口服直接抗病毒藥物治療 (DAA) 對腎臟功能的影響	2020.06.08 通過	同意，存查
B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2020.06.10 通過	同意，存查
B10701017	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究	2020.06.15 通過	同意，存查
B10801002	張舜欽	核心能力導向醫學教育 (CBME) 於家醫科住院醫師訓練課程之應用	2020.06.16 通過	同意，存查
A10702002	曾國枝	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	2020.06.16 通過	同意，存查
B10704015	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	2020.06.24 通過	同意，存查
B10802026	簡振宇	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	2020.06.28 通過	同意，存查
B10604026	曾國枝	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	2020.07.03 通過	同意，存查
A10204004	賴寧生	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因	2020.07.08	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	通過	
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影 響--隨機 對照試驗	2020.07.09 通過	同意, 存查
A10504001	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用: 前瞻 性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2020.07.10 通過	同意, 存查
B10704023	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD) 治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癱性關節炎 (PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比 較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	2020.07.13 通過	同意, 存查
B10801020	邱雪婷	植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果	2020.07.17 通過	同意, 存查
A10604001	曾志偉	比較進行無痛雙向內視鏡時, 先進行胃鏡或大腸鏡 對換水大腸鏡效率的影響	2020.07.17 通過	同意, 存查
A10502001	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併 立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞 療法的臨床隨機對照試驗	2020.07.21 通過	同意, 存查
A10603002	李思錦	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及 心衰竭	2020.07.22 通過	同意, 存查
A10502002	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤 發現率?	2020.07.22 通過	同意, 存查
B10802025	李振威	急性呼吸衰竭病人處置之課程設計與教學實施成 效評估: 團隊互動訓練模式的應用	2020.08.03 通過	同意, 存查
B10802028	黃冠勳	上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2020.08.05 通過	同意, 存查
B10802021	呂明錡	自體免疫病患者使用生物製劑後, B 型肝炎病毒再 活化的影響因子探討	2020.08.06 通過	同意, 存查

### 六、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10701019	黃禮文	立體定位放射治療合併一般放射線治療於局部晚 期非小細胞肺癌--個案報告	2020.06.08 通過	同意, 存查
B10703011	鄭伯良	兒童族群執行單純徒手按壓心肺復甦術之效能分	2020.06.08 通過	同意, 存查
B10701018	鄭伯良	使用智慧型手機程式與近場感應穿戴式裝置追蹤 到院前災難事件之病人動向	2020.06.11 通過	同意, 存查
B10703015	許舒嵐	胸水對肝癌病患預後的影響	2020.06.16 通過	同意, 存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10704005	張乃祐	中藥是否可降低接受放療後的肝癌患者之肝炎發生率	2020.06.16 通過	同意，存查
B10703017	尹文耀	新式雙夾技術運用在腹腔鏡胰臟尾端切除探討分析	2020.06.17 通過	同意，存查
B10601009	許鈞碩	經尿道切除暴露的網膜-病歷回顧	2020.06.17 通過	同意，存查
B10403025	陳信均	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究	2020.06.19 通過	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	2020.06.19 通過	同意，存查
B10701016	陳品汎	紅外線 C 對長期照護機構中糖尿病者健康效益之探討	2020.07.03 通過	同意，存查
B10902002	簡瑞騰	手肘人工關節肱骨處鬆脫及骨折，使用髓內釘長柄結構治療---病例回溯	2020.07.03 通過	同意，存查
B10801003	林名男	病人自主權利法對社區老年人預立醫療指示認知的影響	2020.07.09 通過	同意，存查
B10902005	劉耿彰	以脊椎內視鏡移除椎間支架-個案報告	2020.07.15 通過	同意，存查
B10502012	李文星	建構整合型資訊系統提升肝癌病人衛教有效率、治療順從性及病人安全	2020.07.18 通過	同意，存查
B10804005	蔡牡丹	慢性腎臟疾病患者健康識能與自我照顧行為之相關性研究	2020.07.27 通過	同意，存查
B10702007	洪世凱	使用體表偵測技術比較正念介入或心理衛教對於接受呼吸調控放射線治療之病人在放射線治療中位移之差異——一個隨機分配臨床試驗。	2020.08.02 通過	同意，存查
B10802010	郭孟璇	探討藥師介入 C 肝病人後臨床治療及成本避免之影響	2020.08.06 通過	同意，存查
B10704001	李冠儀	理療級精油對於藥物治療眩暈、頭暈、耳鳴病人之輔助成效：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗。	2020.08.08 通過	同意，存查

### 七、終止報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	終止原因	審查結果
A10602002	邱文彥	鑑別放射線誘導之受損/修復反應之生物標誌作為提高放射線抗性口腔癌之放射治療效率的研究： (1)利用次世代定序鑑定放射線抗性原代口腔癌細胞之表現差異基因 (2)探討 DNA 修復基因作為放射增敏標靶之放射抗性口腔癌治療	此計畫原本為申請科技部之用，未獲通過，故在研究調整與規劃的考量下，此計畫目前僅以	2020.08.11 同意終止

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

			實驗室細胞 株研究為 主，未使用 病患來源之 組織或細 胞，故申請 終止。	
--	--	--	---	--

## 肆、業務報告

### 【執行秘書報告】

#### 4.1 案件天數

##### 4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(109 1Q)：(n=30， range 01-19)Median:4天； Mean:4.9天

案件初審天數(109 2Q)：(n=24， range 01-12)Median:3天； Mean:4.2天

案件初審天數(109 3Q)：(n=11， range 01-11)Median:4天； Mean:4.7天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(109 1Q):(n=13， range 01-12天)Median:4天； Mean:5天

回覆案件天數(109 2Q):(n=10， range 01-19天)Median:2天； Mean:7天

回覆案件天數(109 3Q):(n=02， range 02-04天)Median:N天； Mean:3天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(109 1Q):(n=13， range01-12天)Median:2天； Mean:3.8天

案件複審天數(109 2Q):(n=10， range01-10天)Median:1天； Mean:3天

案件複審天數(109 3Q):(n=02， range01-04天)Median:4天； Mean:3天

## 伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：CASE REPORT受試者同意書規定。

【出席委員討論】略。

【決議】CASE REPORT研究必須附上簽名後之受試者同意書。

5.2 【主席】提出：醫策會提出第六章「研究機構有全面且系統性之保護受試者的承諾與機制」與第七章「研究主持人在受試者保護之角色與功能」查核基準內容，共計7條。

【出席委員討論】略。

【決議】邀請北醫、成大或彰基受試者保護中心負責人或是相關的人來大林慈濟上課(1) 全院學術研討(2)研究倫理委員會。

## 陸、散會